

CARATTERISTICHE FARMACI CITOTOSSICI INIETTABILE GRUPPO ATC L01

(ad eccezione dei preparati in siringa pronti per la somministrazione)

Lotto	Sub lotto	Descrizione principio attivo	Forma	Dosaggio
460		Citarabina	Soluzione iniettabile o per infusione	100 mg/ml

NOME FARMACO Citarabina Kabi _____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Non applicabile
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Citarabina iniettabile può essere diluita con acqua per preparazioni iniettabili sterile, glucosio per infusione endovenosa (5% p/v) o sodio cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Da RCP: la concentrazione in cui la stabilità fisico-chimica di citarabina è stata dimostrata è 0,04-4 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>Dopo diluizione, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 giorni ad una temperatura al di sotto dei 25°C.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in</p>

	<p>condizioni asettiche controllate e validate.</p> <p>Diluyente: acqua per preparazioni iniettabili sterile, glucosio per infusione endovenosa (5% p/v) o sodio cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v).</p> <p>Contenitore: sacca in POF</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Vedi punto sotto
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Lo studio di stabilità è stato condotto in sacche per infusione poliolefiniche.
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Vedi punto sopra

Il modulo deve essere compilato in tutte le sue parti; se non applicabile specificare “non applicabile”.